Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016 Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2279

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het feitelijk niet verkrijgbaar zijn van het generieke dimethylfumaraat voor de behandeling van MS, en andere zaken omtrent dure geneesmiddelen* (ingezonden 18 maart 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 april 2016).

Vraag 1
Wat kunt u doen om ervoor te zorgen dat dimethylfumaraat kan worden voorgeschreven door neurologen in plaats van het peperdure Tecfidera? Bent u bereid af te spreken dat bereidingen door apothekers worden gerealiseerd, dan wel dat doorgeleverde bereidingen door zorgverzekeraars worden vergoed, conform de motie Leijten waarin de regering wordt verzocht: «te voorkomen dat uitsluitend Tecfidera voorgeschreven kan worden voor de behandeling van psoriasis en multiple sclerose»?[1] [2] [3]

Antwoord 1
Ik zie dat de markt voor apotheekbereidingen van dimethylfumuraat voor MS-patiënten niet tot stand komt. Apothekers kiezen er voor om Tecfidera af te leveren en niet zelf dimethylfumaraat te bereiden hoewel dit voor eigen patiënten wel is toegestaan.
Doorgeleverde bereidingen van dimethylfumuraat voor MS-patiënten zijn volgens de circulaire niet toegestaan als er een geregistreerd alternatief beschikbaar is. De vraag of zorgverzekeraars de doorgeleverde bereidingen van dimethylfumuraat willen vergoeden is hypothetisch van aard, omdat de circulaire uitsluit dat apothekers dimethylfumuraat bereid door een andere apotheker kunnen afleveren.
In antwoord op de motie Leijten heb ik al eerder aangegeven dat er meerdere behandelingen voor MS beschikbaar zijn. Er zit een scala aan MS-geneesmiddelen in het pakket. Maar als een patient met MS op dimethylfumuraat is aangewezen en er geen magistrale bereiding beschikbaar is, dan is in de praktijk alleen Tecfidera voor deze patiënt beschikbaar.

[1] Bijlage onderhands verzonden aan departement
[2] Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 1484
[3] Motie van het lid Leijten, Kamerstuk, 29 477, nr. 300.

ah-tk-20152016-2279
ISSN 0921 - 7398
’s-Gravenhage 2016

Zoals ik in mijn geneesmiddelenvisie heb aangegeven wil ik ervoor zorgen dat het registreren van bekende werkzame stoffen niet zal leiden tot onmaatschappelijk hoge prijsverhogingen van die werkzame stof. In een werkgroep met het College ter beoordeling van geneesmiddelen, het Zorginstituut en de IGZ onderzoek ik mogelijke oplossingen.

Vraag 2
Wat is uw definitie van een seeding trial? Bent u, evenals uw voorganger, nog steeds tegenstander van seeding trials? Zijn seeding trials verboden in Nederland? Wat is hieromtrent thans in de Geneesmiddelenwet geregeld?[4] [5]

Antwoord 2
Met seeding trials wordt onderzoek bedoeld dat voornamelijk of alleen maar marketingdoeleinden kent (Kamerstuk, 29 477, nr. 205). Ik ben geen voorstander van seeding trials. Seeding trials worden door fabrikanten geïnitieerd en vaak onder het mom van Fase IV-onderzoek gedaan. Fase IV-onderzoek betreft in beginsel onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Voor dergelijk onderzoek gelden geen specifieke wettelijke eisen. Niet-WMO plichtig onderzoek met geneesmiddelen dat is geïnitieerd door farmaceutische industrie wordt verplicht preventief getoetst op grond van het Toetsingskader niet-WMO-plichtig onderzoek. In overleg met partijen is een kader opgesteld om te borgen dat dergelijk niet-WMO onderzoek om goede redenen en op een goede manier wordt uitgevoerd. Eén van de afspraken geeft aan dat deelname aan het niet-WMO onderzoek geen reden mag zijn voor het extra voorschrijven van het onderzochte geneesmiddel.

Vraag 3
Is het waar dat het bij het onderzoek naar de effectiviteit van fampridine (Fampyra) in het voorwaardelijke toelatingstraject om twee onderzoeken gaat, het ENHACE-onderzoek, hetgeen een gerandomiseerd dubbelblind en placebogecontroleerd onderzoek is, en het LIBERATE-onderzoek, dat een niet gerandomiseerd observationeel onderzoek betreft? Zo neen, hoe zit het dan?

Antwoord 3
In het voorwaardelijke toelatingstraject van Fampyra gaat het om drie onderzoeken. Naast het hoofdonderzoek «ENHANCE» en het eerste nevenonderzoek «LIBERATE», is er een tweede nevenonderzoek, «Fampyra Treatment Monitoring Program», bedoeld om gegevens te verzamelen over het gebruik van Fampyra in de dagelijkse klinische praktijk.

Vraag 4
Hoeveel neurologen doen thans mee aan deze twee onderzoeken van fabrikant Biogen Idec? Ontvangen zij hiervoor een vergoeding? Zo ja, hoe hoog is deze vergoeding, en welke activiteiten van de neuroloog staan daar tegenover? Zo ja, wat is uw oordeel over de hoogte van de vergoeding?

Antwoord 4
Aan het hoofdonderzoek nemen drie onderzoekers deel. Er zijn ongeveer 30 onderzoekers beoogd om deel te nemen aan de twee nevenonderzoeken. Onderzoekers ontvangen een vergoeding voor de kosten die verbonden zijn aan deelname aan en uitvoering van het onderzoek. De vergoeding wordt vastgesteld in een contract. Voor de ENHANCE-studie krijgt een onderzoeker ongeveer € 5.300 per patiënt voor het uitvoeren van bepaalde handelingen per protocol. Voor de LIBERATE-studie is de vergoeding ongeveer € 1.250 per patiënt voor het per protocol uitvoeren van bepaalde handelingen die geen onderdeel zijn van het regulier medisch handelen in de dagelijkse klinische praktijk.
Deze vergoeding is passend wanneer deze onder één van de uitzonderingen van gunstbetoon (Artikel 94 Gnw) valt en als aan bepaalde voorwaarden is voldaan (beleidsregels gunstbetoon geneesmiddelen).

---

[4] https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2009/04/23/antwoorden-op-kamervragen-kant-en-van-gerven-over-het-aanpakken-van-seeding-trials

[5] file:///O:/Downloads/nota-naar-aanleiding-van-het-verslag-inzake-wijziging-van-de-geneesmiddelenwet%20(1).pdf

Vraag 5
Is er bij het LIBERATE-onderzoek sprake van een seeding trial? Zo neen, waarom niet? Zo ja, wat gaat u daartegen ondernemen?

Antwoord 5
Er is geen sprake van een seeding trial. Voorwaardelijke toelating heeft twee doelen: het doen van onderzoek naar veelbelovende, maar nog niet voldoende bewezen effectieve zorg en eerdere toegang van de patiënt tot veelbelovende medicijnen. Alle patiënten die een medische indicatie hebben voor Fampyra moeten kunnen deelnemen aan onderzoek tijdens de voorwaardelijke toelatingsperiode.
Naast het hoofdonderzoek «ENHANCE» zijn twee nevenonderzoeken toegevoegd, zodat in principe alle patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met Fampyra kunnen deelnemen. Op die manier wordt voldaan aan het tweede doel van voorwaardelijke toelating: eerdere toegang voor de patiënten die hiervoor een medische indicatie hebben.
Met de drie verschillende onderzoeken wordt voldaan aan de criteria van een voorwaardelijke toelatingstraject. Het Zorginstituut heeft dit getoetst.

Vraag 6
Is het waar dat fabrikant Eurocerpt dexamfetamine 5 mg voor ADHD-patiënten door Eurocerpt onder de merknaam Amfexa tegen een veel hogere prijs dan het door de apotheek bereide dexamfetamine op de markt heeft gebracht?[6] [7] Zo ja, wat is daarover uw oordeel? Hoe verhouden de prijzen zich exact tot elkaar?

Antwoord 6
De fabrikant Eurocept Pharmaceuticals heeft dexamfetamine 5 mg geregistreerd voor de toepassing bij ADHD-patienten. Amfexa wordt aangeboden voor € 31 per 30 tabletten.
De prijs van 30 tabletten magistraal bereidt is € 8 per 30 tabletten (bron Zorginstituut).
Het uitgangspunt van beleid is het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen. Immers, die zijn getoetst op veiligheid en werkzaamheid, en voor geregistreerde geneesmiddelen bestaat een goed systeem van geneesmiddelenbewaking. Na registratie blijkt de prijs van een geneesmiddel vaak hoger te liggen dan de prijs waarvoor de bereiding beschikbaar was. Voor zover de prijsverhoging verklaard kan worden uit de registratiekosten ten gevolge van het extra gedane onderzoek, is dat acceptabel.

Vraag 7
Is het waar dat circa 30.000 patiënten dexamfetamine 5 mg gebruiken, en dat de kosten voor deze patiënten kunnen oplopen tot 100 euro per maand, als alleen Amfexa nog mag worden afgeleverd door apothekers?

Antwoord 7
Amfexa is op dit moment nog niet opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het dossier ligt ter beoordeling bij het Zorginstituut. Volgens de GIP databank (bron: Zorginstituut) waren er in 2014 ongeveer 21.000 gebruikers van de doorgeleverde bereiding dexamfetamine. Op dit moment kost een doorgeleverde bereiding ongeveer € 32,– per maand (op basis van 3 tabletten van 5 mg/dag). De totale omzet van dexamfetamine was € 4,3 miljoen in 2014.
De kosten van Amfexa zullen liggen op ongeveer € 93,– per maand (op basis van 3 tabletten van 5 mg/dag).
De uitgaven voor Amfexa zullen afhangen van het advies van het Zorginstituut over de plaats in het pakket. Indien Amfexa geclusterd wordt met bestaande ADHD-medicatie zal er een bijbetaling op Amfexa komen en zullen de kosten voor het farmaciebudget niet stijgen.

---

[6] http://www.ggztotaal.nl/nw-29166-7-3613737/nieuws/dexamfetamine_voor_adhd_wordt_duur_medicijn.html?utm_content=buffer9733f&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer
[7] http://www.eurocept-pharmaceuticals.nl/update-vergoedingsstatus-amfexa.php

In dit ADHD cluster zijn er verschillende geneesmiddelen die al vele jaren een bijbetaling kennen.

Vraag 8
Welke rol speelt het Zorginstituut Nederland in dezen? Welke rol speelt u daarin, of kunt u daarin spelen?

Antwoord 8
Amfexa is op dit moment nog niet opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het dossier ligt ter beoordeling bij het Zorginstituut. Indien het Zorginstituut een advies uitbrengt over de plaatsbepaling van Amfexa in het GVS dan zal ik dat advies overwegen en vervolgens een besluit nemen. Ik kan daar niet op vooruit lopen.

Vraag 9 en 10
Wat is uw oordeel over de zeer sterke toename van prescriptie van medicatie bij ADHD, de sterke betrokkenheid van de industrie door middel van sponsoring van vele onderzoeken, en de twijfels die het Geneesmiddelenbulletin uit over de NHG-standaard (Nederlands Huisartsen Genootschap), en het nut van medicatie bij ADHD?[8]
Wat is uw oordeel over de volgende stelling van het Geneesmiddelenbulletin: «De diagnose ADHD is onderhandelbaar, het is dubieus of de behandeling nuttig is, terwijl werkzaamheid op de langere termijn niet is aangetoond. Deze standaard roept op tot een noodzakelijke maatschappelijke discussie over ADHD.»?[9] Gaat u een dergelijke maatschappelijke discussie bevorderen? Zo neen, waarom niet?

Antwoord 9 en 10
Voor mijn mening over de forse stijging in het gebruik en voorschrijven van medicatie bij ADHD verwijs ik naar het antwoord van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op vraag 1 van vragen van de leden Dijkstra en Bergkamp (D66) over de ADHD-epidemie (Tweede Kamer, vergaderjaar 2015 – 2016, 1411, Aanhangsel).
In de praktijk is vooral de producerende farmaceutische industrie betrokken bij onderzoek naar de werkzaamheid en bijwerkingen van geneesmiddelen. Hierover dient naar mijn mening transparantie te bestaan bij het opstellen van richtlijnen en standaarden.
Voor de gang van zaken bij het opstellen van de NHG -Standaard ADHD bij kinderen heb ik navraag gedaan bij het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Het NHG liet mij weten dat hiervan ook melding is gemaakt bij het opstellen van de NHG- Standaard ADHD bij kinderen. Het NHG heeft in de NHGStandaard terughoudendheid ten aanzien van het stellen van de diagnose en het starten met medicatie bij ADHD opgenomen. In de standaard is vermeld dat «De kwaliteit van het bewijs (ten aanzien van het effect van medicatie) is echter laag. De werkzaamheid en veiligheid op lange termijn zijn onbekend en niet onderzocht. Daarom beveelt de standaard medicamenteuze behandeling van ADHD conform de geregistreerde indicatie pas aan als psycho-educatie en gedragsmatige interventies onvoldoende effect hebben.»
Verder heeft het NHG mij laten weten dat ter voorkoming van belangenverstrengeling met de farmaceutische industrie het NHG de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) onderschrijft. Alle kandidaatwerkgroepleden van de op te stellen standaard dienen een belangenverklaring in te vullen. Indien sprake is van bezwaarlijke belangenverstrengeling worden zij uitgesloten van deelname aan de werkgroep of van de discussie en besluitvorming over de aanbevelingen met betrekking tot medicamenteus beleid. Deze belangenverklaringen zijn openbaar toegankelijk en opvraagbaar bij het NHG.
Tenslotte meldde het NHG dat de zeventien leden van de werkgroep die de NHG- Standaard ADHD bij kinderen heeft opgesteld, geen binding hadden met de farmaceutische industrie van geneesmiddelen op het gebied van ADHD. Eén lid van de werkgroep was op verzoek van de industrie, spreker

---

[8] http://geneesmiddelenbulletin.com/artikel/nhg-standaard-adhd-bij-kinderen/
[9] http://geneesmiddelenbulletin.com/artikel/nhg-standaard-adhd-bij-kinderen/

geweest op een congres en deze persoon is dan ook uitgesloten van het leveren van een bijdrage aan de besluitvorming van het medicamenteuze beleid van de standaard.
De stelling zoals deze is verwoord in het artikel in Geneesmiddelenbulletin dat de diagnose ADHD onderhandelbaar is, het dubieus is of de behandeling nuttig is, terwijl werkzaamheid op lange termijn niet is aangetoond en dat deze standaard oproept tot een noodzakelijke maatschappelijke discussie over ADHD, onderschrijf ik dan ook niet.
Over de werkzaamheid en lange termijn effecten van ADHD medicatie verwijs ik bovendien nog naar antwoord op vraag 5 naar aanleiding van vragen van het Kamerlid Ziens (VVD) over het gebruik van ADHD-middelen voor recreatieve doeleinden (Tweede Kamer, vergaderjaar 2015 – 2016, 635, Aanhangsel) naar de aldaar vermelde onderzoeken in het kader van het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen en het programma Priority Medicines voor Kinderen.